Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-11

Carbendazime

(also available in English)

Le 08 septembre 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2011-11F (publication imprimée)
H113-25/2011-11F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le carbendazime

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète au produit technique Carbendazime (Carbendazime Technical) et au produit Polyphase 678, qui contiennent les matières actives de qualité technique carbendazime et *N*-butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (iodocarbe), à des fins de vente et d'utilisation en tant qu'agents de préservation des matériaux.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ce produit a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2011-04, *Carbendazime*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le carbendazine et résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2011-04. Cette décision est donc conforme au PRD2011-04.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-04, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que les personnes et l'environnement soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition à un produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 *« Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la* Loi sur les produits antiparasitaires.

2 *« Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la* Loi sur les produits antiparasitaires.

3 *« Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.*

La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le carbendazime?

Le carbendazime est actuellement homologué au Canada pour supprimer la maladie hollandaise de l'orme (*Ophiostoma ulmi* et *Ophiostoma novo-ulmi*). Il s'agit d'un fongicide à large spectre dont l'activité systémique inhibe la formation des microtubules dans le fuseau achromatique (ou fuseau mitotique) des cellules fongiques, ce qui se traduit par une incapacité pour les spores de croître et de se diviser.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du carbendazime peuvent-elles affecter la santé humaine?

Un risque d'exposition au carbendazime est présent au cours des activités de traitement des matériaux ou de manipulation des matériaux traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire visent à déterminer les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et à établir les doses n'entraînant aucun effet observé. En général, les effets sur la santé observés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsqu'ils utilisent des produits conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'évaluation des risques est réalisée afin de s'assurer que le niveau d'exposition humaine est bien en deçà de celui lié à la

---

[4] *« Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la Loi sur les produits antiparasitaires : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »*

plus petite dose ayant induit des effets sur la santé des animaux soumis à des essais. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

La préparation commerciale Polyphase 678 s'est révélée d'une faible toxicité aiguë chez le rat, que ce soit par voie orale, par contact cutané ou par inhalation. Chez le lapin, elle a causé une irritation oculaire minime et une légère irritation cutanée. Polyphase 678 n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

Un certain nombre d'effets sur la santé ont été observés chez des animaux exposés au carbendazime, notamment sur le foie, sur les reins, sur les testicules et sur les paramètres sanguins. Le carbendazime n'induit aucune mutation du matériel génétique, mais il affecte le processus de division cellulaire et, ce faisant, modifie le nombre de chromosomes dans les cellules. On a constaté chez des souris traitées quotidiennement au carbendazime pendant toute leur vie que cette substance induisait la formation de tumeurs du foie et des ovaires. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé chez des animaux soumis à des tests de reprotoxicité, mais d'autres études ont révélé que l'appareil génital et notamment la fertilité des rongeurs mâles sont affectés par l'exposition au carbendazime. Administré à des femelles en gestation, le carbendazime a eu des effets graves sur les fœtus en développement à des doses non toxiques pour les mères, ce qui indique que les fœtus sont plus sensibles que les animaux adultes au carbendazime. Ces effets se sont manifestés par des malformations de la tête, de la colonne vertébrale, des côtes et du sternum, de même que par une mort prématurée de l'embryon. À l'heure actuelle, les données sont insuffisantes pour établir dans quelle mesure le carbendazime peut affecter le développement du système nerveux chez les petits. Compte tenu des résultats des différentes études, des mesures de protection supplémentaires ont été appliquées au cours de l'évaluation des risques afin de réduire autant que possible le niveau acceptable d'exposition des humains au carbendazime.

Risques liés aux utilisations en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les résultats de l'estimation des risques liés à une exposition non professionnelle ne sont pas préoccupants.

Les particuliers qui manipulent des produits destinés aux consommateurs qui contiennent Polyphase 678 ainsi que les personnes qui entrent en contact avec des surfaces traitées avec des produits contenant Polyphase 678 peuvent être exposés à des résidus de carbendazime et de *N*-butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (iodocarbe) par contact cutané et par ingestion accidentelle (transfert main-bouche). Compte tenu du type d'exposition prévue, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Risques liés aux utilisations dans le cadre d'activités professionnelles secondaires

Les résultats de l'estimation des risques liés à une exposition professionnelle chez les travailleurs exerçant une activité professionnelle secondaire ne sont pas préoccupants.

Les travailleurs qui manipulent des produits destinés aux consommateurs contenant Polyphase 678 peuvent être exposés par contact cutané direct avec des résidus de carbendazime et de *N*-butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (iodocarbe). Compte tenu du type d'exposition prévue, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

Risques professionnels liés à la manipulation de Polyphase 678

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Polyphase 678 est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Les préposés à la manipulation de produits chimiques qui mélangent et chargent Polyphase 678 peuvent être exposés par contact cutané direct ou par inhalation à des résidus de carbendazime et de *N*-butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (iodocarbe). Par conséquent, il est précisé sur l'étiquette que ces personnes doivent porter une protection faciale complète avec un respirateur à cartouche filtrante, des gants résistant aux produits chimiques, une combinaison, un bonnet et des bottes. Il est également mentionné sur l'étiquette que Polyphase 678 doit être mélangé et chargé en système fermé. Étant donné la présence de ces énoncés sur l'étiquette et compte tenu de la quantité de produit manipulée et de la durée prévue d'exposition des préposés à la manipulation de produits chimiques, les risques pour ces travailleurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du carbendazime pénètre dans l'environnement?

Le carbendazime est persistant dans le sol et modérément persistant dans l'eau, mais il est peu probable qu'il soit lessivé vers les eaux souterraines. Ce produit est peu soluble dans l'eau et n'est pas censé être volatil. Selon certaines études, le carbendazime serait quelque peu toxique pour les organismes aquatiques, mais sa bioaccumulation est peu probable. Comme le carbendazime est destiné à servir d'agent de préservation des matériaux dans les peintures et teintures en phase aqueuse, les enduits pour ouvrages de maçonnerie, les adhésifs, les produits de calfeutrage et les agents d'étanchéité, les ciments à joints et les encres, le risque que des organismes non ciblés présents dans l'environnement soient exposés à du carbendazime est jugé négligeable pourvu que le produit soit utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Polyphase 678?

Polyphase 678 est un fongicide à large spectre destiné à être utilisé comme agent de préservation du film sec ou de produits en pots.

Polyphase 678 contient deux matières actives, soit le carbendazime et l'iodocarbe. Ensemble, ces substances offrent un large spectre d'activité contre les organismes fongiques connus pour entraîner des problèmes de détérioration en conditions industrielles. Ils permettent en outre de prolonger la durée de vie utile des matériaux auxquels ils sont ajoutés. En tant qu'agent de préservation du film sec, Polyphase 678 offre une protection efficace contre les champignons causant la pourriture lorsqu'il est lié à des peintures, teintures et adhésifs. Il permet également de supprimer les champignons en tant qu'agent de préservation de produits en pots et agent de préservation du film sec dans les ciments à joints, les agents d'étanchéité, les produits de calfeutrage, les coulis et les encres.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les pesticides homologués comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de Polyphase 678 pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné les préoccupations liées au risque que des utilisateurs entrent en contact direct avec Polyphase 678, par voie cutanée ou par inhalation de brouillards de pulvérisation, les préposés à la manipulation de produits chimiques qui mélangent et chargent Polyphase 678 doivent être dotés d'une protection faciale complète et d'un respirateur à cartouche filtrante, de gants résistant aux produits chimiques, d'une combinaison, d'un bonnet et de bottes. L'étiquette précise également que le mélange et le chargement de Polyphase 678 doivent se faire en système fermé.

Autres renseignements

1. Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le document PRD2011-04) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir plus de renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra.inforserv@hc-sc.gc.ca.

2. Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, http://www.santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.